

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Apistan, 800 mg, strip voor in de bijenkorf voor honingbijen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per strip:

Werkzaam bestanddeel

Tau-fluvalinaat 800 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Polyvinylchloride
Di- (2-ethylhexyl)ftalaat
Butylbenzylftalaat
Geëpoxideerde soja-olie
Stearinezuur

Lichtgouden tot roze plastic strips. Er kunnen kleine vlekjes ontstaan.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Honingbij (*Apis mellifera*).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Ter bestrijding van varroamijten (*Varroa destructor*) bij de honingbij (*Apis mellifera*).

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de primaire verpakking voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing

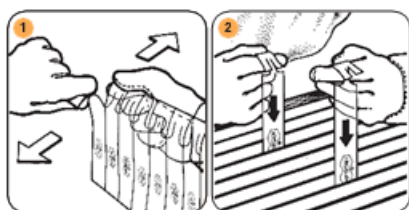
3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Dosering:
2 strips per bijenvolk.

Toedieningsweg:
Effectief bij een jaarlijkse éénmalige toediening;
De strips vrij tussen de ramen van de kast of korf hangen;
Bij voorkeur toepassen in de nazomer, nadat de laatste honing is geslingerd;
Verwijder de strips na 6 tot 8 weken;
Behandel de gehele bijenstand gelijktijdig, om herinfectie te vermijden;
Verwijderde strips mogen niet worden hergebruikt.



3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er is geen informatie beschikbaar.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53AC10

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Tau-fluvalinaat is een ectoparasiticide van de cyanopyrethroïde klasse van verbindingen, dat werkzaam is door een snelle depolarisatie van de axonale membranen te veroorzaken. Het molecuul heeft een lage toxiciteit voor honingbijen vanwege het feit dat dit molecuul bij deze diersoort niet goed in de potentiële receptorholtes past. Bij *Varroa destructor* is de opname snel, wat resulteert in de dood als gevolg van hyperexcitabiliteit en nerveuze uitputting.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Tau-fluvalinaat werkt bij contact. De moleculen migreren naar de oppervlakte van de strip met een snelheid die bepaald wordt door de reservoirlading van het polymeer. De bijen lopen over de strips heen en pikken tau-fluvalinaatmoleculen van de oppervlakte op. *Varroa* mijten in aanraking met de bijen worden blootgesteld aan het molecuul.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Papier/aluminium/polyethyleen sachet á 10 strips.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien tau-fluvalinaat gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vita Bee Health Limited

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9309

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 juni 2001

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

12 juni 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

Papier/aluminium/polyethyleen sachet

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Apistan, 800 mg, strip voor in de bijenkorf voor bijen

2. SAMENSTELLING

Per strip:

Werkzaam bestanddeel

Tau-fluvalinaat 800 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 strips

4. DOELDIERSOORT(EN)

Honingbij (*Apis mellifera*).

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Ter bestrijding van varroamijten (*Varroa destructor*) bij de honingbij (*Apis mellifera*).

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Geen.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens op dit etiket of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dosering

2 strips per bijenvolk.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Effectief bij een jaarlijkse éénmalige toediening;

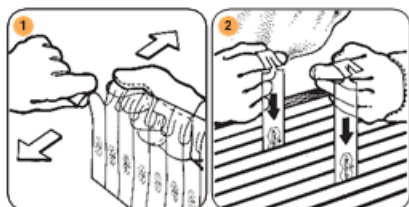
De strips vrij tussen de ramen van de kast of korf hangen;

Bij voorkeur toepassen in de nazomer, nadat de laatste honing is geslingerd;

Verwijder de strips na 6 tot 8 weken;

Behandel de gehele bijenstand gelijktijdig, om herinfectie te vermijden;

Verwijderde strips mogen niet worden hergebruikt.



11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Nul dagen.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien Tau-fluvalinaat gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 9309

Verpakkingsgrootten

Sachet á 10 strips

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

12 juni 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Vita Bee Health Limited
1 Castlewood Avenue Rathmines
Dublin 6 D06 H685
Ireland
Tel: +44 1256 473 175
info@vita-europe.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Pharmapac Limited
Unit D1, Willow Drive,
Naas Enterprise Park, Newhall,
Naas,
Co. Kildare, W91 E797, Ierland

Cicieffe S.R.L.
Via G. Marconi n. 13
24040 Fornovo San Giovanni (BG)
Italië

18. OVERIGE INFORMATIE

Overige informatie

KANALISATIE
VRIJ

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}